2009 年 3 月 1 日改訂（第 4 版）*
2012 年 1 月 5 日改訂（第 5 版）**
医療機器承認番号 20400BZG00023000

機械器具 07　内臓機能代用器
管理医療機器　遠心型血液成分分離装置用血液回路 70555000

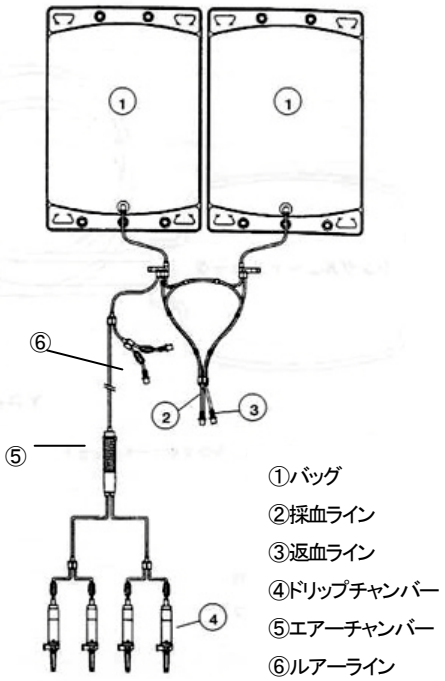
血液成分分離装置用回路（コーブ　スペクトラ用）の付属品

BMPセット（骨髄液処理セット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【 形状、構造及び原理等 】
1.形状



BMP セット

2.構成
本品（骨髄液処理セット・BMP セット）は血液成分分離装置用回路（コーブ スペクトラ用）の付属品で、採取された骨髄液から白血球の特定の細胞群（単核細胞）を分離するために血液成分分離装置用回路（コーブ スペクトラ用）・品種名 WBC セット（白血球除去又は採取用セット）と併用し、本品単独では使用しない。
本品は各処理サイクルで骨髄液より特定の細胞郡（単核細胞）を分離するための 2 つのバッグから構成されている。本品には採血及び返血ラインが付いており、WBC セットの採血及び返血ラインに接続される。
本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、直ちに使用でき、1 回限りの使用で、再使用はできない。
本品は、ポリ塩化ビニル［ 可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシ(DEHP)］を使用している。

【 使用目的、効能又は効果等 】
本品（骨髄液処理セット・BMP セット）は「血液成分分離装置（COBE Spectra ™）」及び「血液成分分離装置用回路（コーブ スペクトラ用）」・品種名 WBC セット（白血球除去又は採取用セット）と併用し、採取した骨髄液から白血球を分離することを目的とする。
●白血球(単球又は顆粒球)除去又は採取(WBC セット)

【 操作方法又は使用方法等 】
上述のように、本品は血液成分分離装置用回路(コーブ スペクトラ用)・品種名 WBC セット（白血球除去又は採取用セット）と併用し、本品単独では使用しないので、取扱説明書の WBC セット及び本品（BMP セット）の項を併せて参照すること。

【 使用上の注意 】
本品は血液成分分離装置用回路(コーブ スペクトラ用）の付属品であるので、使用にあたっては、この回路の使用上の注意(全般的注意、開始前の注意、使用中の注意、使用後の注意及び有害事象等)を必ず参照すること。
(本品特有の注意)
1. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ－2－エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
2. 本品における血液及び液体通過経路は滅菌済みかつ非発熱性であり、一回限りの使用で再使用しないこと。末端キャップが外れている場合は、そのセットは使用しないこと。
3. セット使用中において、オペレーターはセット漏れの有無を注意深く観察すること。
4. チューブセットの取り扱い中に肝炎ウィルス、ヒト免疫不全ウィルスその他の感染媒体に接触することもありうるため、十分な注意を払ってこれらの媒体との接触や感染を防止すること。
5. 本プロトコールで操作する場合、骨髄製剤の濾過と抗凝固処理を適正に行うこと。使用すべき抗凝固剤については「血液成分分離装置（COBE Spectra ™）」の取扱説明書を参照すること。抗凝固剤の種類及び使用量は医師の判断により決定すること。
6. オペレーターは「血液成分分離装置（COBE Spectra ™）」取扱説明書を熟読のうえ、すべての手順は医師の監督下で熟練した医療従事者によって行うこと。
7. 全ての手順において無菌操作を行うこと。
8. ラインが正しい位置につながっていることを確認すること。液体が採血及び返血エアーチャンバーに流れ込んでいることを目視で確認すること。
9. すべてのルアー接続がしっかりはまっていることを確認すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】
(貯蔵・保管方法)
室温下で、水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。
(使用期限)
外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【 包装 】
6 セット入り／箱

【主要文献及び文献請求先】
テルモＢＣＴ株式会社**
〒150 - 0022
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

製造販売業者・選任製造販売業者:

テルモＢＣＴ株式会社**

東京都渋谷区恵比寿南一丁目７番８号　恵比寿サウスワン*

電話 03 - 6743 - 7890*

製造業者:　Terumo BCT, Inc.（米国）**

品種及びカタログ番号

BMPセット（骨髄液処理セット）	70630

P/N　777019-339

取扱説明書を必ずご参照ください。